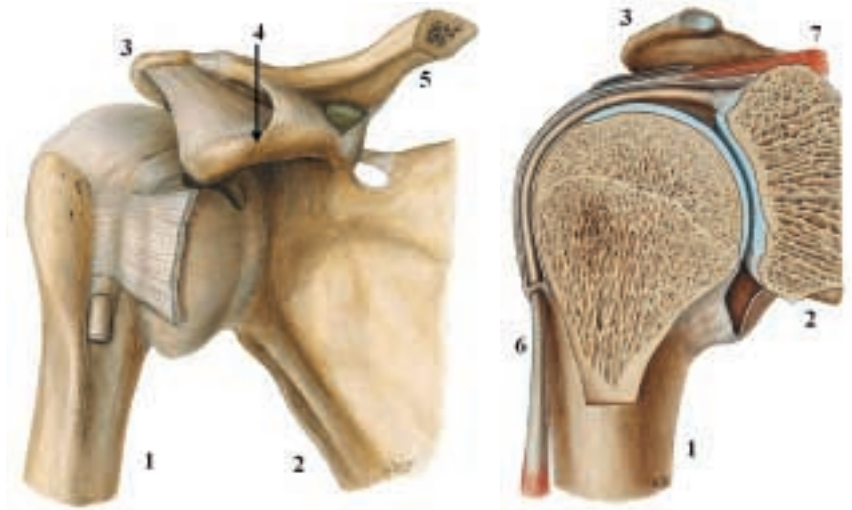


Medische Technologie: faculteit LR gaat in de orthopedie



Figuur 1: Overzicht van de schouder (links) en doorsnede van het schoudergewricht: 1. De bovenarm (Humerus); 2. Het schouderblad met het concave gedeelte (Glenoid) tegen de Humerus; 3. Het Acromion; 4. Het Coracoid Process; 5. Het sleutelbeen (Clavicula); 6. De biceps-spijer; 7. De supraspinatus-spijer; [Bron Sobotta]

Het schoudergewricht bestaat uit de kop van de bovenarm (humerus) welke articuleert tegen de kom (glenoid) in het schouderblad (zie figuur 1). Het schoudergewricht is een belangrijk gewricht van het bewegingsapparaat en kent de grootste bewegingsvrijheid in vergelijking met ieder ander gewricht in het lichaam.

Door ir. R. Oosterom, promovendus

In het geval van gewrichtsziekten, bijvoorbeeld reuma en arthrose, of bij een gecompliceerde bovenarmbreuk, kan men besluiten tot een schoudervervanging om het gewricht weer pijnloos en beter te laten functioneren. Deze behandeling stelt men echter zo lang mogelijk uit totdat de patiënt in zijn dagelijks leven sterk wordt beperkt, afhankelijk wordt van anderen en daardoor psychisch te lijden heeft. Dit uitstellen wordt gedaan, omdat momenteel de schoudervervanging nog geen goede resultaten laat zien als het gaat om de genoemde pijnvermindering en het verbeteren van de schouderfunctie.

Een schoudervervanging bestaat doorgaans uit het vervangen van zowel de kop van de bovenarm als de kom in het schouderblad (zie figuur 2), dit is een 'totale schoudervervanging'. Soms wordt alleen de kop van de bovenarm vervangen, een 'hemi-arthroplasty'. Bij schoudervervangingen bij artrosepatiënten zijn goede resultaten te zien, echter in het geval van reuma, waarbij ook spieren en banden in grote mate kunnen zijn aangetast, is de postoperatieve functionaliteit van de schouder en de lange termijn fixatie van met name de komprothese slecht. Voor een grote groep patiënten kan op dit moment dan ook niet de gewenste behandeling aangeboden worden, die voor langere tijd het goed en pijnloos functioneren van de schouder garandeert. Om in de toekomst meer patiënten te kunnen voorzien van een schoudervervanging zullen de resultaten verbeterd moeten worden.



Figuur 2: The global shoulder®, een bekende, veel gebruikte totale schouderprothese. [Bron www.globalshoulder.com]

In samenwerking met het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) is er aan de Technische Universiteit Delft in 1999 een interfacultair project opgestart onder de naam 'Development of an Improved endoProsthesis for the upper EXtremities' (DIPEX). Het doel van dit project is het verbeteren van de schoudervervanging. Bij een schoudervervanging komen vele medische en technische disciplines bij elkaar. Een multi-disciplinaire aanpak is onontbeerlijk en het onderzoek is dan ook opgesplitst in zes deelprojecten, verdeelt over vier faculteiten (Ontwerp, Constructie en Productie; Luchtvaart- en Ruimtevaarttechniek; Technische Natuurwetenschappen; Informatietechnologie en Systemen):

- DIPEX 1 Taakanalyse van het chirurgisch proces,
- DIPEX 2 Beeldverwerking ten behoeve van het chirurgisch proces,
- DIPEX 3 Functionaliteit van de schouder,
- DIPEX 4 Fixatie van de schouderprothese,
- DIPEX 5 Ontwerp van de schouderprothese,
- DIPEX 6 Implementatie van camera gestuurd opereren en chirurgisch instrumentarium.

Voor meer informatie over DIPEX zie:
<http://www.wbmt.tudelft.nl/mms/dipex/index.htm>

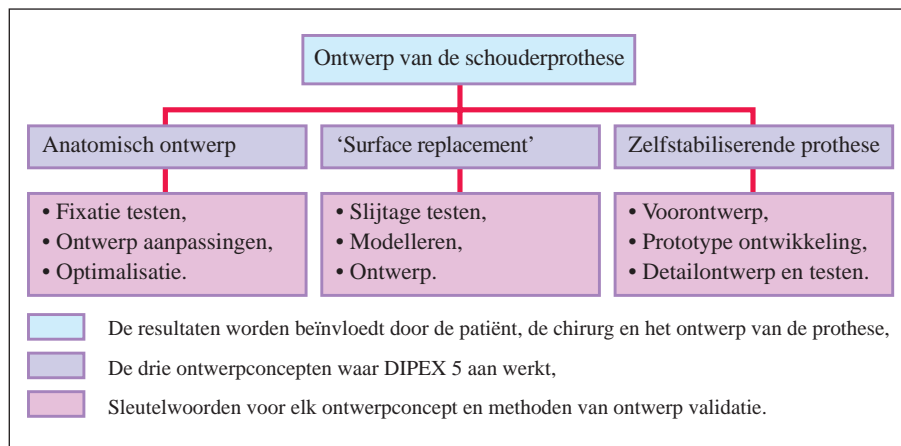
DIPEX 5

Het resultaat van een totale schoudervervanging wordt in belangrijke mate bepaald door de patiënt, het ontwerp van de prothese en door chirurgische factoren. De belangrijkste beïnvloedende parameters voor het ontwerp van de schouderprothese zijn de geometrie, de gebruikte materialen en methode van fixeren. Dit artikel zal nu verder ingaan op het ontwerp-project, wat zich afspeelt binnen de faculteit Luchtvaart- en Ruimtevaarttechniek.

De belangrijkste problemen ten aanzien van het ontwerp die ontstaan na een schoudervervanging zijn schouderinstabiliteit (excessieve bewegingen of zelfs een dislocatie) en falen van de van de komprothese, wat zich uit in gedeeltelijk of volledig breken, slijten en loslaten van de komprothese. Hieruit zijn drie onderzoeksvragen geformuleerd en drie deelprojecten gedefinieerd (zie ook figuur 3):

1. Bij onderzoek naar gewrichtsconformiteit, dat wil zeggen de verhouding van de kromtestralen van kop- en komprothese, zijn de gewrichtskinematica, de fixatie en de slijtage van belang. Bij gegeven gewrichtsbelasting wordt, in theorie, de locatie van het excentrische contactpunt bepaald door de kromtestraal van de komprothese; hoe kleiner hoe meer gecentreerd het contactpunt is. Hoe excentrischer dit contactpunt, hoe groter de belasting voor de fixatie. De verhouding van de kromtestralen van kop- en komprothese bepalen in grote mate de slijtage van de komprothese, waarbij een hogere conformiteit minder slijtage laat zien. Echter, indien rotatiecentrum van de bovenarm tijdens het armbewegingen niet constant is, zal de komprothese juist excessief hoge randbelastingen kunnen ondergaan. Welke conformiteit tussen kop- en komprothese leidt nu tot de beste botfixatie?
2. Slijtage wordt bepaald door geometrie, materiaal, het belastingspectrum en de relatieve bewegingen van kop- en komprothese en is een toenemend probleem bij schoudervervangingen. Hoe kan, door middel van materiaalselectie en geometrie van articulerende oppervlakken de slijtage van prothesen beperkt worden?
3. Bij met name reumapatiënten ontbreekt het aan goede gewrichtscompressie spieren, benodigd voor schouderstabiliteit en het centreren van de gewrichtskracht. Het steeds maar transleren van de kop ten opzichte van de kom als gevolg van excentrische belasting, leidt tot herhaaldelijk kantelen en uiteindelijk loslating van de komprothese. Hoe kan de

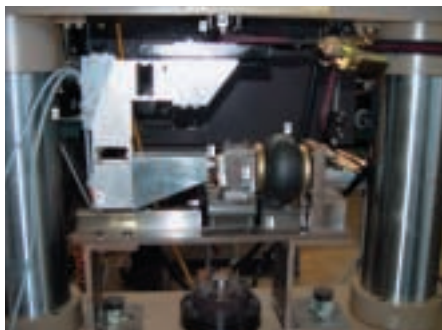
schouderinstabiliteit (zowel excessieve translaties van de kop alsmede het uit de kom schieten van de bovenarm) worden tegengaan met een verbeterd protheseontwerp?



Figuur 3: Strategie van het project.
 [Bron R. Oosterom]

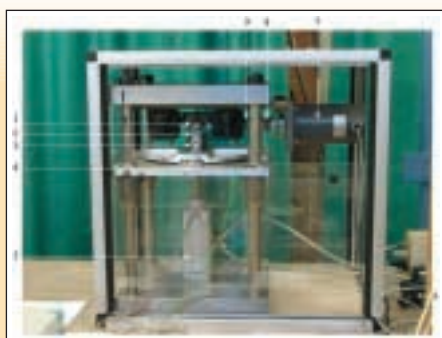
Het eerste deelproject richt zich op het effect van de geometrie van de conventionele, anatomische komprothese op de fixatie aan het bot. De huidige prothesen hebben een verschil in kromtestraal van enkele millimeters (een lage conformiteit). De onderzoekshypothese bij dit project is dat een kleinere kromtestraal van de komprothese (hogere conformiteit) leidt tot een betere fixatie van de komprothese. Dit effect wordt onderzocht met behulp van een krachtgestuurde testopstelling (zie figuur 4). Met krachtgestuurd wordt bedoeld dat de op- en neergaande beweging van de kop tot stand komt door de kop te belasten tussen twee vooraf gedefinieerde krachtwaarden, terwijl de kom in de kop gedrukt wordt. Op deze manier wordt de komprothese op een fysiologische manier herhaaldelijk belast.

De 'surface-replacement' prothese kan gezien worden als de hiaat tussen de huidige prothesen en de toekomstige tissue-engineering, waarbij menselijk weefsel geïmplant wordt. In het tweede deelproject wordt onderzocht of dit nieuwe ontwerp betere slijtage eigenschappen heeft, terwijl ook naar een betere fixatie gekeken wordt. Dit concept bestaat uit een laag zogenaamd hydrogel, geïmpregneerd in een poreus metaal en via 'bot-ingroei' wordt het gefixeerd aan het bot. Het hydrogel is een flexibele, poreuze gel waar de gewrichtsvloeistof in en uit kan stromen. Door de hoge flexibiliteit is er altijd conformiteit tussen kop- en komprothese en mede door de porositeit is er ook een vloeistoffilm aanwezig. Het te verwachten voordeel zijn de lagere contactspanningen, wat de gewrichtsslijtage zal verminderen en de fixatie duurzamer maakt. Het poreuze metaal laat bot-ingroei toe, waardoor er een biologische fixatie ontstaat tussen prothese en menselijk bot. Deze reeds toegepaste, zichzelf herstellen-



Figuur 4: De testopstelling voor het evalueren van de prothese fixatie. 1. Bovenarm kop 2. Komprothese gecementeerd in synthetisch botmateriaal 3. Houder voor de komprothese 4. Krachtcel voor meten en aansturen van de zogenaamde subluxatiekracht 5. Krachtcel voor meten van de compressiekracht 6. kabels voor aansturing en dataverwerking 7. Constraint voor horizontale beweging 8. Constraint voor verticale beweging 9. Pneumatische krachtbron 10. Hydraulische krachtbron [Bron MTS 831, Eden Prairie, MN, U.S.A.]

de manier van fixeren heeft vooral voordelen bij jonge patiënten, die nog beschikken over een goed metabolisme. Belangrijke ontwerpaspecten bij dit concept zijn het ontwikkelen van een goede hydrogel en een goede fixatie voor de eerste weken na de operatie. Een eis voor geschikt hydrogel is dat deze zowel flexibel als sterk is om de conformiteit te garanderen en de hoge contactspanningen aan te kunnen. De eerste weken na de operatie dient er een goed gecontroleerde primaire fixatie gecreëerd te worden, want het duurt enige weken voordat er door middel van botingroei in het poreuze metaal een sterke, langdurige fixatie ontstaat.



Figuur 5: De testopstelling voor het evalueren van de prothese slijtage: 1. Bovenarm kop; 2. Komprothese; 3. Vloeistofhouder; 4. Krachtcel voor meten en aansturen van de compressiekracht; 5. Pneumatische krachtbron; 6 Drukregelaar; 7. Stappenmotor; 8. Torsie-opnemer; 9. Rotatie-as voor abductie simulatie. [Bron R. Oosterom]

Het derde deelproject is gericht op een prothese ontwerp voor een zelfstabiliserende prothese. De functie van de compressiespijeren is in dit ontwerp overgenomen door kunstligamenten. De onder voorspanning aangebrachte ligamenten mogen de bewegingsvrijheid van de schouder echter niet beperken. Door gebruik te maken van een bi-

polair gewricht, bestaande uit een relatief kleine kopprothese gefixeerd aan de bovenarm en articulerend in een grotere kop, die dan door middel van de ligamenten in het glenoïde bot wordt getrokken, is dit probleem verholpen.

Materialen en methoden

Zowel voor het fixatieonderzoek als het slijtageonderzoek is een testopstelling ontwikkeld, die bewegingen en krachtwerking van de pathologische schouder simuleren, die respectievelijk voor fixatie en slijtage van belang zijn.

In de fixatietesten maakt de kopprothese een krachtgestuurde op- en neerwaartse beweging, terwijl een pneumatische cilinder de komprothese tegen de kop aan drukt (zie figuur 4). Deze beweging is te vergelijken met het in stand houden van de arm op 90° zijdelings ten opzichte van het lichaam (90° abductie) en dan de verticale belasting toe en af laten nemen. Verder is de opstelling geschikt gemaakt voor het testen in een vloeistofomgeving op lichaamstemperatuur. Met behulp van 'custom-made' verplaatsingsopnemers zullen vergelijkende tests inzicht moeten geven in het falen van de prothesen en welke aanpassingen een verbetering opleveren.

Voor de slijtagetesten is een testopstelling ontwikkeld, waarbij de humeruskop een rotatiebeweging maakt, vergelijkbaar met het zijdelings omhoog en omlaag bewegen (abduceren) van de bovenarm, terwijl ook hier een pneumatische cilinder de komprothese tegen de kop aan drukt. Daarbij is rekening gehouden met de variatie in gewrichtscompressiekracht en rotatiesnelheid van de kop tijdens het abduceren. Het doel van deze testen is, door middel van het kwalitatief en kwantitatief registreren van de slijtage, het effect van prothesegeometrie op de slijtage bestuderen en bekijken of de veronderstelde hydrogel inderdaad betere slijtage eigenschappen bezit in vergelijking met conventionele materialen (bijvoorbeeld Polyethyleen). Tevens wordt getracht om de slijtage te correleren aan de wrijving, waarvoor een torsiesensor in de rotatie-as van de bovenarm is ingebouwd (zie figuur 5).

Van beide testopstellingen zijn eindige elementen modellen (EEM) ontwikkeld om snellere voorspellingen te kunnen doen over het effect van ontwerpaanpassing, wat daarna in de testopstellingen gevalideerd kan worden.

Resultaten

Het onderzoek is op dit moment op volle

kracht bezig en de eerste resultaten komen in zicht. Met behulp van de fixatietesten is aangetoond dat er geen of nauwelijks chemische hechting aanwezig is tussen het gebruikte PMMA botcement en het standaard gebruikte polyethyleen materiaal van de komprothese. De prothesen moeten het dus helemaal hebben van een mechanische verankering in het botcement. Voor een goede mechanische verankering van de prothese moet veel bot worden verwijderd, wat niet gewenst is. Binnen het project wordt dan ook bekeken wat de mogelijkheden zijn om de fixatie op basis van chemische hechting te verkrijgen, waardoor de prothese als het ware op het bot 'gelijmd' kan worden.

Berekeningen met de eindige elementen modellen hebben de invloed van een aantal belangrijke ontwerpaspecten aangetoond. Zo is er een duidelijk verband gevonden tussen de contactspanningen en de gewrichtsconformiteit en dikte van de komprothese. Tevens laat een komprothese zonder metalen ondersteuning lagere contactspanningen zien dan een komprothese met. Het hydrogel lijkt een veelbelovend materiaal, aangezien het inderdaad een betere conformiteit garandeert en dus lagere contactspanningen laat zien. Of het daadwerkelijk ook betere slijtage eigenschappen heeft zullen de testen moeten uitwijzen.

Conclusie

Het resultaat van een totale schoudervervanging wordt beïnvloed door de patiënt, het ontwerp en het chirurgisch proces en laat duidelijk slechtere lange-termijn resultaten zien dan heup- en knie vervangingen.

De voorlopige resultaten:

1. De huidige komprothesen moeten het vooral hebben van een mechanische verankering in het bot, terwijl dit de omringende constructie ernstig verzwakt door de grote hoeveelheid verwijderd bot.
2. Het 'surface-replacement' concept laat in de simulaties goede resultaten zien als het gaat om de contactspanningen.

Contact:

De fixatie testopstelling en het ontwerp van de zelfstabiliserende prothese:

R.Oosterom@lr.tudelft.nl,

Tel. 015-2789489.

De slijtage testopstelling en het ontwerp van het 'surface-replacement' concept:

W.Swieszkowski@lr.tudelft.nl,

Tel. 015-2789489,

A.vanderPijl@lr.tudelft.nl,

Tel. 015-2789489. ✉